

特許協力条約

発信人 日本国特許庁 (国際調査機関)

代理人

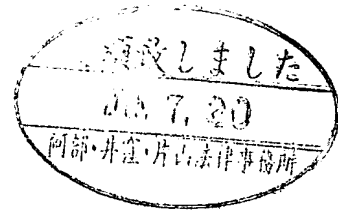
小林 浩

様

あて名

〒104-0028

日本国東京都中央区八重洲二丁目8番7号
福岡ビル9階 阿部・井窪・片山法律事務所



PCT

国際調査機関の見解書
(法施行規則第40条の2)
[PCT規則43の2.1]

発送日
(日.月.年)

19. 7. 2005

出願人又は代理人

の書類記号 PCT05-0017

今後の手続きについては、下記2を参照すること。

国際出願番号

PCT/J P 2 0 0 5 / 0 0 6 4 4 4

国際出願日

(日.月.年) 2 5 . 0 3 . 2 0 0 5

優先日

(日.月.年) 2 6 . 0 3 . 2 0 0 4

国際特許分類 (IPC) Int.Cl.⁷ A61K 45/00, 31/7088, 38/00, 48/00, A61P11/00, 43/00, C07K16/18, 16/22, 16/28, 16/40, C12N15/09, C12Q1/02, 1/26, 1/37, 1/42, 1/48, 1/68

出願人 (氏名又は名称)

武田薬品工業株式会社

1. この見解書は次の内容を含む。

- ☒ 第I欄 見解の基礎
- ☐ 第II欄 優先権
- ☒ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成
- ☒ 第IV欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第V欄 PCT規則43の2.1(a)(i)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☐ 第VI欄 ある種の引用文献
- ☐ 第VII欄 国際出願の不備
- ☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

2. 今後の手続き

国際予備審査の請求がされた場合は、出願人がこの国際調査機関とは異なる国際予備審査機関を選択し、かつ、その国際予備審査機関がPCT規則66.1の2(b)の規定に基づいて国際調査機関の見解書を国際予備審査機関の見解書とみなさない旨を国際事務局に通知していた場合を除いて、この見解書は国際予備審査機関の最初の見解書とみなされる。

この見解書が上記のように国際予備審査機関の見解書とみなされる場合、様式PCT/ISA/220を送付した日から3月又は優先日から22月のうちいずれか遅く満了する期限が経過するまでに、出願人は国際予備審査機関に、適当な場合は補正書とともに、答弁書を提出することができる。

さらなる選択肢は、様式PCT/ISA/220を参照すること。

3. さらなる詳細は、様式PCT/ISA/220の備考を参照すること。

見解書を作成した日

3 0 . 0 6 . 2 0 0 5

名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

安川 聡

4 C

3 0 3 9

電話番号 03-3581-1101 内線 3452

様式PCT/ISA/237 (表紙) (2004年1月)

第 I 欄 見解の基礎

1. この見解書は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎として作成された。

☐ この見解書は、_____ 語による翻訳文を基礎として作成した。
それは国際調査のために提出された P C T 規則 12. 3 及び 23. 1 (b) にいう翻訳文の言語である。

2. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に不可欠なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき見解書を作成した。

a. タイプ ☒ 配列表

☐ 配列表に関連するテーブル

b. フォーマット ☐ 書面

☒ コンピュータ読み取り可能な形式

c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれる

☒ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された

☐ 出願後に、調査のために、この国際調査機関に提出された

3. ☒ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

4. 補足意見：

次に、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

- ☐ 国際出願全体
- ☒ 請求の範囲 23-26, 39, 40

☒ この国際出願又は請求の範囲 23-26, 39, 40 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

「明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 _____ の記載が不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

- 「 全部の請求の範囲又は請求の範囲 _____ が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

- ☒ 請求の範囲 23-26, 29-41 について、国際調査報告が作成されていない。

- 「ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が、実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を、次の点で満たしていない。

- | | |
|------------------------|----------------|
| 書面による配列表が | 提出されていない。 |
| | 所定の基準を満たしていない。 |
| コンピュータ読み取り可能な形式による配列表が | 提出されていない。 |
| | 所定の基準を満たしていない。 |

- コンピュータ読み取り可能な形式によるヌクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが、実施細則の附属書Cの2に定める技術的要件を、次の点で満たしていない。

- 「提出されていない。
- 「所定の技術的な要件を満たしていない。

- 「詳細については補充欄を参照すること。」

第IV欄 発明の単一性の欠如

1. 追加手数料納付の求め（様式PCT/ISA/206）に対して、出願人は、

- ☐ 追加手数料を納付した。
☐ 追加手数料の納付と共に異議を申立てた。
☒ 追加手数料の納付はなかった。

2. ☐ 国際調査機関は、発明の単一性の要件を満たしていないと判断したが、追加手数料の納付を出願人に求めないこととした。

3. 国際調査機関は、PCT規則13.1、13.2及び13.3に規定する発明の単一性を次のように判断する。

- ☐ 満足する。
☒ 以下の理由により満足しない。

本願請求の範囲1-41には、呼吸器疾患の患者の肺において発現が増加、あるいは減少する、33種類のタンパク質が記載されており、それぞれのタンパク質に関連する、33個の発明（発明1-33）が記載されている。

しかしながら、上記発明1-33は、それぞれ異なるタンパク質に関連している。そして、上記発明1-33は、呼吸器疾患の患者の肺において発現が増加、あるいは減少するタンパク質に関連する点で共通しているが、下記文献1、2に示すように、呼吸器疾患の患者において、組織特異的に発現が増加するタンパク質に対し、その化合物の活性を阻害する化合物を該呼吸器疾患の治療のために用いること等は、公知の技術的事項であり、上記共通点を、発明の「特別な技術的特徴」として認めることはできない。

よって、それぞれの発明同士が、一又は二以上の同一又は対応する特別な技術的特徴を含む技術的な関係にはあるとは認められず、上記発明1-33はそれぞれ、単一の一般的発明概念を形成するように連関しているものではなく、請求の範囲1-41には、33個の発明が包含されると認められる。

文献：

1. JP 2003-325187 A（武田薬品工業株式会社）2003.11.18（特に【0038】段落参照）
2. JP 2003-274982 A（武田薬品工業株式会社）2003.09.30（特に【0037】段落参照）

4. したがって、国際出願の次の部分について、この見解書を作成した。

- ☐ すべての部分
☒ 請求の範囲 1-22, 27, 28 に関する部分

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についてのPCT規則43の2.1(a)(i)に定める見解、
それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	1-12, 14-22, 27, 28	有
	請求の範囲	13	無
進歩性 (IS)	請求の範囲		有
	請求の範囲	1-22, 27, 28	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-22, 27, 28	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明

国際調査報告で引用された上記文献1には、喘息の患者において、コレステロール25-ヒドロキシラーゼの発現量が増加していることが記載され (TABLE1 (特に第14頁第1行), 【0056】段落参照)、また、該タンパク質の発現量を指標として、喘息の診断をすることが記載されている (Claim22 参照)。

同文献2, 3には、呼吸器疾患の患者において、組織特異的に発現が増加するタンパク質に対し、その化合物の活性を阻害する化合物を該呼吸器疾患の治療のために用いること等が記載されている。

○請求の範囲13

本願上記請求の範囲に係る発明は、上記文献1に記載されており、新規性、進歩性を有さない。

○請求の範囲1-12, 14-22, 27, 28

本願上記請求の範囲に係る発明は、上記文献1-3に記載されておらず、新規性を有する。

上記文献1には、喘息、すなわち呼吸器疾患の患者において、コレステロール25-ヒドロキシラーゼの発現量が増加していることが記載されており、文献2, 3の記載の発明と同様に、該酵素の活性を阻害する化合物を呼吸器疾患の予防・治療に用いること等は、当業者が容易になし得た事項と認められる。

よって、本願上記請求の範囲に係る発明は、上記文献1-3に対して進歩性を有さない。